

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis działania niepożądanego:	<p>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</p> <p><input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK</p> <p>Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</p> <p><input type="checkbox"/> –zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie</p>
<p>Wynik:</p> <p><input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> –niewiadomy</p>	<p>Nr statystyczny przyczyny zgonu</p> <p>.....</p>
<p>Ciąża:</p> <p><input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży:.....</p>	

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:.....

Specjalizacja:.....

Adres:.....

Telefon:.....

e-mail:.....

Data i podpis:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej.
2. Dane identyfikacyjne pacjenta.
3. Nazwę produktu leczniczego/substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii).
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

Administratorem danych osobowych jest Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa. Z Administratorem można się skontaktować mailowo office@synoptispharma.com lub telefonicznie pod numerem (22) 32 16 240. Dane osobowe przetwarzane będą w celu związanym z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych raz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom. Przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego - art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 – ogólnego rozporządzenia o ochronie danych „RODO” - wynikającego z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W przypadku przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych np. danych dotyczących stanu zdrowia, Synoptis Pharma Sp. z o.o. przetwarza te dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych lub wyrobów medycznych - art. 9 ust. 2 lit. i, RODO. Dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa (urząd rejestracji). Dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa, lub do wycofania zgody. Osoba, której dane dotyczą posiada prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu. Przysługuje prawo do przenoszenia danych osobowych, t.j. do otrzymania danych od administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego. Przysługuje również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z odpowiednich przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.

U administratora danych osobowych wyznaczony jest inspektor ochrony danych, z którym można się skontaktować poprzez email iod@neuca.pl lub pisemnie na adres ul. Szosa Bydgoska 58, 87-100 Toruń, z dopiskiem „Inspektor Ochrony Danych”. Z inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.